PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PSandoz® Escitalopram

Comprimés d'oxalate d'escitalopram

SANDOZ

Ce feuillet, qui est la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente de Sandoz Escitalopram au Canada, a été conçu expressément pour les consommateurs. Veuillez le lire avant de commencer à prendre Sandoz Escitalopram et conservez-le pendant votre traitement au cas où vous voudriez le relire. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur Sandoz Escitalopram. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Gardez toujours les médicaments hors de portée des enfants.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Escitalopram pour soulager vos symptômes de dépression ou de trouble obsessionnel-compulsif. **Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.**

Les effets de ce médicament :

Sandoz Escitalopram est un antidépresseur qui fait partie d'une classe de médicaments appelés ISRS ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine.

On croit que Sandoz Escitalopram agit en augmentant le taux d'une substance chimique présente dans le cerveau appelée sérotonine (5-hydroxytryptamine). On considère que la perturbation du système sérotoninergique compte pour beaucoup dans l'apparition de la dépression et des maladies apparentées.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Ne prenez pas Sandoz Escitalopram en même temps que le pimozide.
- Ne prenez pas Sandoz Escitalopram si vous prenez actuellement ou avez pris récemment un antidépresseur de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (p. ex. sulfate de phénelzine, moclobémide).
- Vous ne devez pas prendre Sandoz Escitalopram si vous y êtes allergique ou si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir la liste des ingrédients énumérés à la section « Les ingrédients non médicinaux importants sont : »).
- Cessez de prendre Sandoz Escitalopram et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous manifestez une réaction allergique ou toute réaction indésirable grave.
- Ne prenez pas Sandoz Escitalopram si vous avez reçu un diagnostic de syndrome du QT long congénital.

L'ingrédient médicinal est :

Oxalate d'escitalopram.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, polyéthylène-glycol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

Les formes posologiques sont :

Sandoz Escitalopram est disponible sous formes de comprimés blancs dosés à 10 mg et à 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Un traitement par ce type de médicament est des plus sûrs et des plus efficaces lorsqu'il y a une bonne communication avec le médecin traitant et que celui-ci sait vraiment comment vous vous sentez.

Sandoz Escitalopram n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux

Surtout au cours des premières semaines ou lorsqu'on ajuste la dose, un petit nombre de personnes prenant ces médicaments peuvent se sentir moins bien plutôt que mieux. Elles peuvent se sentir agitées, hostiles, anxieuses ou impulsives, ou avoir des idées suicidaires, d'automutilation ou de comportement agressif envers les autres : ces problèmes peuvent être nouveaux ou être déjà présents mais aggravés. Les idées et comportements suicidaires surviennent à n'importe quel âge, mais les patients de 18 à 24 ans sont probablement plus à risque. Si cela vous arrive ou arrive à la personne dont vous vous occupez, **consultez un médecin immédiatement.** L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas. **Ne prenez pas vous-même la décision d'arrêter de prendre votre médicament.**

Ces pensées risquent davantage de surgir si vous avez déjà envisagé de vous faire du mal.

Il serait peut-être bon de parler de votre dépression ou de votre anxiété à un proche ou à un ami, et de l'inviter à lire le présent feuillet. Vous pourriez aussi lui demander de vous avertir s'il perçoit une aggravation de votre état ou s'inquiète d'un éventuel changement de comportement.

Effets sur la grossesse et les nouveau-nés

Si vous prenez Sandoz Escitalopram et venez d'apprendre que vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin. Si vous planifiez une grossesse, vous devriez également consulter votre médecin.

Complications possibles à la naissance (de la prise d'un antidépresseur de nouvelle génération, dont Sandoz Escitalopram) :

Des cas rapportés à la suite de la commercialisation du produit indiquent que certains nouveau-nés, dont la mère avait pris un ISRS (inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine) comme l'oxalate d'escitalopram ou un autre antidépresseur de nouvelle génération pendant la grossesse, ont eu des complications à la naissance qui ont nécessité une hospitalisation prolongée, un soutien respiratoire et une alimentation par gavage. Les symptômes signalés étaient les suivants : difficultés à s'alimenter et/ou à respirer, peau bleuâtre, crises convulsives, variation de la température corporelle, vomissements, faible taux de sucre dans le sang, tension ou relâchement excessif des muscles, réflexes vifs, tremblements, énervement, irritabilité, léthargie, somnolence, difficulté à dormir et pleurs constants. Dans la plupart des cas, l'antidépresseur de nouvelle génération avait été pris pendant le troisième trimestre de la grossesse. Ces symptômes témoignent d'un effet indésirable direct sur le bébé ou possiblement d'un syndrome de retrait causé par un arrêt soudain de l'exposition au médicament. En général, ces symptômes se résorbent au fil du temps. Cela dit, si votre bébé montre n'importe lequel de ces symptômes, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

Hypertension artérielle pulmonaire persistante (HTAPP) et antidépresseurs de nouvelle génération :

La prise de médicaments comme Sandoz Escitalopram pendant la grossesse, surtout pendant les trois derniers mois, peut augmenter le risque d'apparition d'une maladie pulmonaire grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN). Cette maladie provoque, peu après la naissance, des difficultés respiratoires chez le nouveau-né qui, dès lors, respire rapidement et prend une teinte bleuâtre. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la naissance. S'ils se manifestent, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte et prenez un ISRS ou un autre antidépresseur de nouvelle génération, vous devriez discuter des risques et des avantages des diverses options de traitement qui s'offrent à vous avec votre médecin. Il est essentiel que vous NE cessiez PAS de prendre ces médicaments sans d'abord en parler à votre médecin.

Risque de fractures osseuses :
Prendre Sandoz Escitalopram peut augmenter votre risque de fractures si vous êtes âgé, atteint d'ostéoporose ou particulièrement vulnérable aux fractures osseuses. Vous devez faire très attention pour éviter les chutes, en particulier si vous avez des étourdissements ou si votre pression sanguine est basse.

Avant de prendre Sandoz Escitalopram, voici ce que vous devez dire à votre médecin :

- Tous vos problèmes médicaux, y compris les problèmes cardiaques, les antécédents de crises épileptiques, le trouble bipolaire (psychose maniaco-dépressive), les maladies du foie ou du rein ou le diabète.
- Si vous avez des antécédents personnels de troubles hémorragiques ou d'un faible taux de plaquettes.
- Si vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc.
- Si vous avez des antécédents personnels d'évanouissements.
- Si vous avez des antécédents familiaux de mort subite cardiaque à < 50 ans.
- Si vous avez des antécédents personnels de déséquilibres électrolytiques (p. ex. faibles taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium) ou de problèmes qui pourraient causer des déséquilibres électrolytiques (p. ex. vomissements, diarrhée, déshydratation).
- Si vous avez des antécédents personnels d'un trouble alimentaire ou régime alimentaire strict.
- Si vous souffrez de glaucome ou présentez une élévation de la pression dans les yeux.
- Si vous avez eu une fracture osseuse récemment ou un diagnostic d'ostéoporose ou de facteurs de risque d'ostéoporose.
- Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou si vous allaitez.
- Si vous recevez un traitement par électrochocs.
- Tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) que vous prenez ou que vous avez pris au cours des 14 derniers jours, surtout les inhibiteurs de la monoamine oxydase, le pimozide, tout autre antidépresseur, les triptans (antimigraineux), le lithium, le tramadol ou des médicaments contenant du tryptophane.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament ou à l'un des ingrédients énumérés dans ce feuillet.
- Vos habitudes de consommation d'alcool et/ou de drogues.
- Les produits naturels ou à base d'herbes médicinales que vous prenez (p. ex. le millepertuis).
- Si vous conduisez un véhicule ou effectuez des tâches dangereuses dans le cadre de votre travail.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas Sandoz Escitalopram si vous prenez ou avez pris récemment :

- Un inhibiteur de la monoamine oxydase (p. ex. phénelzine, tranylcypromine, moclobémide ou sélégiline)
- Du pimozide
- Du linézolide (antibiotique)
- Du bleu de méthylène (par voie intraveineuse)

La liste ci-après des médicaments qui pourraient augmenter le risque d'effets secondaires pendant que vous prenez Sandoz Escitalopram est partielle et non exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou à base de plantes médicinales) en même temps que Sandoz Escitalopram. Autres médicaments susceptibles d'interagir avec Sandoz Escitalopram :

- Médicaments qui traitent les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques)
- Antipsychotiques
- Opioïdes contre la douleur
- Médicaments contre les infections
- Diurétiques (médicaments qui font uriner)
- Laxatifs (incluant les lavements)
- Autres ISRS (citalopram) ou tout autre antidépresseur (p. ex. l'imipramine ou la désipramine)
- Lithium
- Tryptophane
- Cimétidine
- Triptans (p. ex. sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan)
- Fluconazole
- Kétoconazole
- Itraconazole
- Citalopram (racémate)
- Warfarine
- Oméprazole
- Toute plante médicinale comme le millepertuis
- Certains médicaments pouvant agir sur la coagulation sanguine et augmenter les saignements tels que les anticoagulants oraux (p. ex. warfarine, dabigatran), l'acide acétylsalicylique (p. ex. AAS) et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène)
- Certains médicaments visant à soulager la douleur, comme le fentanyl (employé en anesthésie ou pour atténuer la douleur chronique), le tramadol, le tapentadol, la mépéridine, la méthadone et la pentazocine
- Certains médicaments employés pour calmer la toux comme le dextrométhorphane

Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement avec Sandoz Escitalopram.

Les médicaments de la même classe que Sandoz Escitalopram peuvent accroître le risque de saignements comme les saignements de nez, les « bleus » et même les hémorragies mortelles. Ce risque est encore plus élevé si vous avez des antécédents de trouble de la coagulation ou si vous prenez un médicament qui agit sur les plaquettes.

L'administration d'un ISRS chez un patient diabétique peut modifier le contrôle glycémique (hypoglycémie et hyperglycémie).

Informez votre médecin de tous les médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) et produits de santé naturels que vous prenez ou pensez prendre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est essentiel que vous suiviez les directives de votre médecin à la lettre lorsque vous prenez Sandoz Escitalopram.

En général, le médecin prescrit 10 mg/jour, que vous devez prendre en une seule dose, de préférence à la même heure chaque jour. Si vous êtes une personne âgée, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible. Cette dose peut être augmentée. Ne modifiez jamais votre dose de Sandoz Escitalopram ni celle d'une personne que vous aidez, sauf à la demande du médecin.

- Vous devez continuer de prendre Sandoz Escitalopram même si vous ne notez pas d'amélioration de votre état, car il peut s'écouler plusieurs semaines avant que le médicament n'agisse. L'amélioration peut être graduelle.
- Continuez de prendre Sandoz Escitalopram tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas de prendre le médicament brusquement même si vous commencez à vous sentir mieux, à moins que votre mé-

decin ne l'exige. Votre médecin pourrait vous recommander de continuer à prendre Sandoz Escitalopram pendant plusieurs mois. Continuez de suivre les directives de votre médecin.

Mode d'emploi :

- Prenez la dose prescrite une fois par jour.
- Avalez le(s) comprimé(s) en entier avec de l'eau. Ne le(s) mâchez pas. Sandoz Escitalopram peut se prendre avec ou sans nourriture.

Surdose :

Si, par accident, vous avez ingéré une trop grande quantité de Sandoz Escitalopram, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison de votre région ou l'urgence du centre hospitalier le plus près de chez vous, même si vous ne vous sentez pas malade. Si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital, emportez votre bouteille de Sandoz Escitalopram avec vous. La prise d'une surdose peut entraîner, notamment, les signes suivants : étourdissements, tremblements, agitation, convulsions, coma, nausées, vomissements, changement du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle et crises convulsives.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- Sandoz Escitalopram peut entraîner des effets indésirables (effets secondaires). Voici la liste des effets indésirables possibles : nausées, augmentation de la transpiration, diarrhée, fatigue, fièvre, constipation, congestion nasale ou écoulement nasal, problèmes de sommeil, perte d'appétit, augmentation de l'appétit, prise de poids, diminution du désir sexuel, diminution de la capacité à atteindre l'orgasme, dysfonction érectile, anxiété, agitation, rêves anormaux, difficultés à s'endormir, somnolence, bâillements, tremblements, picotements, étourdissements, sécheresse de la bouche, brûlures d'estomac, douleurs musculaires et articulaires, douleurs à l'estomac et changement de la fréquence cardiaque.
- Communiquez avec votre médecin avant de mettre fin à votre traitement avec Sandoz Escitalopram ou d'en réduire la dose. Divers symptômes par exemple : étourdissements, rêves inhabituels, sensation de chocs électriques, agitation, anxiété, indifférence émotionnelle, difficultés de concentration, maux de tête, migraines, tremblements, nausées, vomissements, transpiration ou autres symptômes, peuvent survenir à l'arrêt du traitement ou après une diminution de la dose d'escitalopram. Ces symptômes peuvent aussi se produire si vous oubliez de prendre une dose. En général, ils disparaissent sans traitement. Prévenez votre médecin immédiatement si vous avez ces symptômes ou tout autre symptôme. Votre médecin pourrait alors ajuster la posologie d'escitalopram afin d'atténuer vos symptômes.
- Souvent, les effets indésirables sont d'intensité légère et disparaissent après quelques jours. S'ils sont incommodants ou s'ils persistent, ou si vous éprouvez d'autres réactions défavorables inhabituelles pendant votre traitement avec Sandoz Escitalopram, consultez votre médecin.
- En général, Sandoz Escitalopram ne modifie aucunement votre capacité à vaquer à vos activités quotidiennes habituelles. Cependant, il est préférable de ne pas conduire de voiture ni de faire fonctionner de l'équipement lourd tant que vous n'avez pas la certitude que la prise de Sandoz Escitalopram n'entraîne pas d'effets négatifs sur vous.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/Effets		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	**Faible taux de plaquettes :** ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels de la peau ou d'autres régions		✓	
	Hallucinations : visions ou sons étranges		✓	
	Incapacité d'uriner		✓	
	Manie : hyperactivité du comportement et des pensées		✓	
	Modification du contrôle du sucre sanguin chez les patients diabétiques : diminution du taux de sucre dans le sang (symptômes : étourdissements, manque d'énergie, envie de dormir, maux de tête, tremblements ou transpiration) ou augmentation du taux de sucre dans le sang (symptômes : plus grande soif, envie d'uriner plus fréquente, faiblesse, confusion, haleine fruitée)		✓	
	Mouvements incontrôlables du corps ou du visage		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/Effets		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	**Réactions allergiques :** rougeur, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, éruptions cutanées, ampoules, plaies ou douleurs au niveau de la bouche ou des yeux			✓
	Réactions allergiques : éruptions cutanées seulement, urticaire seulement		✓	
Rares	**Syndrome sérotoninergique :** combinaison de l'ensemble ou d'une partie des symptômes suivants : agitation, confusion, tremblements, secousses musculaires, forte fièvre			✓
	Faible taux de sodium dans le sang : symptômes de fatigue, faiblesse, confusion s'accompagnant de douleur, raideur ou incoordination musculaires		✓	
	Glaucome : élévation de la pression oculaire, douleur oculaire et vision floue		✓	
Très rares	**Crises convulsives :** perte de conscience s'accompagnant de tremblements incontrôlables			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/Effets		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très rares	**Saignements gastrointestinaux :** vomissements de sang ou sang dans les selles			✓
	Trouble du foie : symptômes comprenant nausées, vomissements, perte d'appétit s'accompagnant de démangeaisons, jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées			✓
Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	**Akathisie :** sensation d'agitation et incapacité de rester assis ou debout sans bouger		✓	
	Apparition ou aggravation de problèmes émotifs ou comportementaux			
Fréquence inconnue	**Fréquence ou rythme cardiaque anormal(e), palpitations, évanouissement**		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Escitalopram, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez Sandoz Escitalopram à la température ambiante (15 °C à 30 °C), dans un endroit sec. Gardez hors de portée des enfants.
- Assurez-vous que la bouteille est fermée hermétiquement.
- Vous verrez une date de péremption sur l'étiquette. Passé cette date, ne prenez pas votre médicament.
- Si votre médecin vous demande de mettre fin à votre traitement, vous devriez retourner les comprimés restants au pharmacien, à moins que votre médecin ne vous recommande de garder les comprimés à domicile.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, ne l'offrez jamais à une autre personne, même si les symptômes de cette personne semblent identiques aux vôtres.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, **Sandoz Canada Inc.,** au : 1 (800) 361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :
145, Jules-Léger,
Boucherville (QC), Canada,
J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Sandoz® est une marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

SANDOZ

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com
1-800-361-3062

Dernière révision : 21 janvier 2014

46087343 vi